

西暦 2024 年 05 月 01 日

## 臨床研究審査委員会議事要旨

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会

委員長 近松 一朗

日時： 西暦 2024 年 04 月 24 日（水） 15 時 00 分～15 時 10 分

場所： 医学部大会議室

出席者：近松 一朗、岩瀬 明、澤村 守夫、御山 まゆみ、川住 岳央、武藤 茂美、  
黒澤 栄子、齋藤 知恵美

欠席者：和田 直樹、小和瀬 桂子、宮下 章

事務局：大山、久保田、齋藤

### 1.新規申請

該当なし

### 2.継続審査

#### 2-1 疾病等または不具合報告

該当なし

#### 2-2 変更申請等

該当なし

#### 2-3 定期報告

##### 1)受付番号 1485 番(2024 年 4 月 2 日受領)

**特定臨床研究【赤外線深度センサーを用いた神経変性疾患の歩行解析と新たな運動失調評価法の確立】**

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 脳神経内科 池田 佳生

事務局より申請内容について説明があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

##### 2)受付番号 IRB2020-089 番(2024 年 3 月 20 日受領)

**特定臨床研究【もやもや病における眼底血管異常の検索】**

研究責任(代表)医師:群馬大学医学部附属病院 眼科 秋山 英雄

事務局より申請内容について説明があった。

以上、審議の結果、承認とした。(全会一致)

2-4 その他報告事項

1) 受付番号)IRB2024-003 番(2024 年 4 月 16 日受領)

**特定臨床研究【薬剤徐放型人工内耳の有効性・安全性の探索的研究】**

**研究責任(代表)医師:信州大学医学部 人工聴覚器学講座 宇佐美 真一**

信州大学臨床研究審査委員会より移管となった。事務局より研究内容について説明があった。

以上

国立大学法人群馬大学医学部附属病院  
臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

|                                      |  |
|--------------------------------------|--|
| 開催日時                                 | 西暦 2024 年 04 月 24 日 (水) 15 時 10 分～15 時 50 分  |
| 開催場所                                 | 医学部大会議室  |
| 出席委員名                                | 近松 一朗、岩瀬 明、澤村 守夫、川住 岳央、御山 まゆみ、武藤 茂美、黒澤 栄子、齋藤 知恵美   |
| 整理番号：D2022006<br>審議結果：承認             | 大分大学医学部附属病院の依頼による全身性強皮症患者を対象とした NPC-12K の安全性、忍容性及び有効性を検討する多施設共同第 I / II 相医師主導治験  |
| (審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更           |  |
| 整理番号：D2023008<br>審議結果：承認             | 東北大学病院の依頼による免疫抑制薬で治療中の全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対する PAI-1 阻害薬 TM5614 のプラセボ対照二重盲検第 II 相医師主導治験   |
| (審議) 治験に関する変更／治験分担医師、被験者の募集に関する資料の変更 |  |
| 整理番号：S2020014<br>審議結果：承認             | ファイザー株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎を有する小児患者を対象とした CP-690, 550 の第 III 相試験   |
| (審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更           |  |
| 整理番号：S2020020<br>審議結果：承認             | 治験国内管理人 シミック株式会社の依頼による小児遅発型ポンペ病を対象とした ATB200/AT2221 併用療法の第 3 相非盲検試験  |
| (審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更           |  |
| 整理番号：S2021007<br>審議結果：承認             | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による再発・難治性多発性骨髄腫患者を対象として belantamab mafodotin とポマリドミド及びデキサメタゾンとの併用療法を、ポマリドミドとボルテゾミブ及びデキサメタゾンとの併用療法と比較検討する第 III 相試験 |
| (審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更           |  |
| 整理番号：S2021017<br>審議結果：承認             | 中外製薬株式会社の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたオビヌツズマブの III 相試験  |
| (審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更           |  |
| 整理番号：S2021018<br>審議結果：承認             | ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした Elranatamab (PF-06863135) の第 3 相試験   |
| (審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更           |  |
| 整理番号：S2022003                        | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による小児被験者に   |

|  |  |
|--|--|
| 審議結果：承認  | おけるウステキヌマブの長期継続投与バスケット試験   |
| (審議) 治験に関する変更／治験分担医師、治験分担医師・治験協力者リストに関する変更                   |  |
| 整理番号：S2022008<br>審議結果：承認                                     | ヤンセンファーマ株式会社の依頼による1ライン以上の前治療歴がある再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象として talquetamab SC 投与製剤，ダラツムマブ SC 投与製剤及びポマリドミドの併用 (Tal-DP) 又は talquetamab SC 投与製剤及びダラツムマブ SC 投与製剤の併用 (Tal-D) と，ダラツムマブ SC 投与製剤，ポマリドミド及びデキサメタゾン (DPd) を比較する第3相ランダム化試験 |
| (審議) 治験に関する変更／治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験薬概要書等、治験分担医師、保険契約証明書に関する変更 |  |
| 整理番号：S2022015<br>審議結果：承認                                     | ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象とした Z-338 (アコチアミド塩酸塩水和物) の第 III 相試験  |
| (審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更                                   |  |
| 整理番号：S2023003<br>審議結果：承認                                     | CSL ベーリング株式会社の依頼による重症及び中等症血友病 B の日本人成人男性患者を対象にコドン最適化ヒト血液凝固第 IX 因子 Padua 変異体を導入した 5 型アデノ随伴ウイルスベクター (AAV5-hFIXco-Padua [CSL222]) を単回投与したときの有効性及び安全性を評価する非盲検、多施設共同第 3 相試験   |
| (審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更                                   |  |
| 整理番号：S2023005<br>審議結果：承認                                     | ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ (PF-06863135) の第 III 相試験  |
| (審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更                                   |  |
| 整理番号：S2023007<br>審議結果：承認                                     | アストラゼネカ株式会社の依頼による全身性強皮症を有する成人患者を対象としたアニフロルマブの第 3 相試験   |
| (審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更                                   |  |
| 整理番号：S2023010<br>審議結果：承認                                     | グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による全身性強皮症に伴う間質性肺疾患を有する成人患者を対象としたベリムマブの有効性及び安全性をプラセボと比較する試験  |

|   |  |
|---|--|
| (審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更                              |  |
| 整理番号：S2023012<br>審議結果：承認                                | 治験国内管理人 パレクセル・インターナショナル株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象とした REGN5458 の第 I/II 相試験 |
| (審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更                              |  |
| 整理番号：S2023015<br>審議結果：承認                                | あすか製薬株式会社の依頼による骨盤腔の手術を受ける患者を対象とした TRM-270 の臨床試験                      |
| (審議) 重篤な有害事象等／重篤な有害事象等 (第 1 報)                          |  |
| 整理番号：S2023017<br>審議結果：承認                                | 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による全身性強皮症患者を対象とした BI 685509 の第 II 相試験          |
| (審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更                              |  |
| 整理番号：S2023019<br>審議結果：承認                                | アムジェン株式会社の依頼による第 Ib/II 相試験   |
| (審議) 治験に関する変更／治験分担医師に関する変更                              |  |
| 整理番号：S2023021<br>審議結果：承認                                | ファイザー株式会社の依頼による多発性骨髄腫患者を対象としたエルラナタマブ (PF-06863135) の第 III 相試験        |
| (審議) 初回審査／初回審査<br>これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 |  |
| 整理番号：S2023022<br>審議結果：承認                                | ファイザー株式会社の依頼による APD334 / PF-07915503 の第 II 相試験                       |
| (審議) 初回審査／初回審査<br>これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 |  |

## 【医師主導臨床試験の審議結果について】

|  |   |
|--|---|
| 試験管理番号: IRB2024-001<br>審議結果 : 継続審議           | 脊髄症におけるVirtual Reality(VR)を用いた術前後運動能力の定量的評価とその効果に関する研究  |
| 試験実施の妥当性について審議した。<br>(指示事項) 研究計画書の内容を検討すること。 |   |
| 試験管理番号: IRB2024-002<br>審議結果 : 承認             | STRATAFIX®を用いた乳がん手術の前向き観察研究 BSTRO-Fix<br>Surgery using STRATAFIX for breast cancer patients: prospective study. |
| 試験実施の妥当性について審議した。                            |   |